

2009年1月1日から2021年5月31日に、当院で出産された方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名:子宮奇形合併妊娠における周産期合併症についての検討

研究期間:医学部附属病院長の許可日～2022年5月31日

研究責任者:山梨大学医学部産婦人科学講座 医員 吉原 達哉

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成29年5月30日施行)に基づき、匿名化された診療録等の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

子宮奇形とは、胎児期の内性器の発達異常により、子宮が通常の形態とは異なる状態を指します。具体的には、内腔の形態異常である弓状子宮や中隔子宮、外観も含めた形態異常である重複子宮や双角子宮・単角子宮などがあります。妊娠中は様々な周産期合併症が起こり得ます。子宮奇形合併妊娠においては、周産期合併症が起こりやすいとされ、中でも流産や胎位異常・帝王切開率などが増えるとされています。しかしまだわかっていない点も多い現状にあります。

今回当院で出産された、子宮奇形の患者さんにご協力いただき、子宮奇形合併妊娠において起こりやすい周産期合併症についての研究を行いたいと考えております。研究を通して子宮奇形合併妊娠の実態について理解することにより、今後より適切な周産期管理が行えると考えます。

### 【研究の方法について】

分娩前もしくは分娩後に子宮奇形と診断され、当院で出産した方の診療録を振り返り、統計学的な検討を行います。

### 【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2009年1月1日から2021年5月31日に当院で出産された、子宮奇形を合併する妊婦さんが対象です。

〈利用する情報・項目〉

情報:診療録情報

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんから情報を得ることはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部産婦人科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータが分からなくした(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究の実施にあたり研究経費は発生しないため、この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を

希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX でご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX でご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部産婦人科学講座

医員 吉原達哉

メールアドレス: tyoshihara@yamanashi.ac.jp

FAX:055-273-1113